

Parcus Knotless PEEK CF
Suture Anchor Driver

Important Product Information
Produktinformationsblatt
Información importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit

Directions for Use
Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi

30537 Rev 6





Mfd by:
Parcus Medical, LLC
Sarasota, FL 34243, USA
(941)755-7965

www.parcusmedical.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus Knotless PEEK CF Suture Anchor Driver

1. **Indications:**
   Parcus Knotless PEEK CF Suture Anchor Drivers are provided sterile as complements to Knotless PEEK CF Suture Anchors. They are used to assist in the insertion of Knotless PEEK CF Suture Anchors in bone.

2. **Warnings:**
   A. This product is intended for use by or on the order of a physician.
   B. This product is designed for single use only and should not be re-sterilized. Drivers that are reused can fatigue and break.
   C. Never use a bent driver.
   D. This product is not intended for use as an implant.
   E. Loading the driver in an off axis manner may result in breakage of the implant or bending of the driver.

3. **Material:**
   This device is comprised of a Stainless Steel shaft with a Plastic handle. The shaft of this device is manufactured from a Stainless Steel Alloy and is radio-opaque. The shaft can, therefore, be detected with conventional X-Ray or fluoroscopy.

4. **Sterilization:**
   This device is provided in sterile packaging. The contents are sterilized by EO gas. This product must never be re-sterilized.

5. **Packaging and Labeling:**
   A. Do not use this product if the packaging or labeling has been damaged, shows signs of exposure to moisture or extreme temperature or has been altered in any way.
   B. Please contact Parcus Medical Customer Service to report any package damage or alterations.

6. **Storage:**
   Products must be stored in the original unopened package in a dry place and must not be used beyond the expiration date indicated on the package.

7. **Directions for use:**
   A. Aseptically open the package containing the Knotless PEEK CF Suture Anchor and the package containing the appropriately sized Knotless PEEK CF Suture Anchor Driver.
   B. Assemble the suture anchor to the driver by inserting the tip of the driver into the socket of the anchor and pressing until the driver is firmly attached to the anchor.

   Warning: Off-axis or insufficient seating of the anchor to the driver may result in breakage of the implant.

   C. Pass sutures and insert implant into bone using the preferred user technique as described in implant DFU.
   D. Once implant is fully inserted, remove driver by pulling firmly and twisting slightly until the driver is free from the anchor.

Treiber für den knotenlosen PEEK CF Fadenanker von Parcus

1. **Indikationen:**
   Die Fadenankertreiber von Parcus werden steril als Ergänzung zu den knotenfreien PEEK CF Fadenankern geliefert. Sie helfen bei der Einführung von knotenfreien PEEK CF Fadenankern in das Knochengewebe.

2. **Warnhinweise:**
   A. Dieses Produkt darf nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verwendet werden.
   B. Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt und darf nicht erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung von Treibern kann zu Materialermüdung und zum Zerbrechen führen.
   C. Verbogene Treiber dürfen auf keinen Fall verwendet werden.
   D. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Implantat bestimmt.
   E. Die Krafteinwirkung auf den Treiber muss stets an der Achse entlang erfolgen, weil das Implantat ansonsten abbrechen oder der Treiber verbogen werden kann.

3. **Material:**
   Der Schaft dieses Werkzeugs besteht aus Edelstahl und der Griff aus Kunststoff. Der Schaft dieses Werkzeugs wird aus einer Edelstahllegierung hergestellt und ist strahlenundurchlässig. Deshalb ist der Schaft mit konventionellen Röntgen- und Fluoroskopieverfahren erkennbar.

4. **Sterilisierung:**
   Dieses Gerät wird steril verpackt geliefert. Der Inhalt wurde mit EO-Gas sterilisiert. Dieses Produkt darf auf keinen Fall neu sterilisiert werden.

5. **Verpackung und Etikettierung:**
   A. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder Etiketten beschädigt sind, Anzeichen auf einen Kontakt mit Feuchtigkeit oder Extremtemperaturen aufweisen oder auf irgendeine Weise modifiziert worden sind.
   B. Beschädigte oder veränderte Verpackungen melden Sie bitte dem Kundendienst von Parcus Medical.

6. **Lagerung:**
   Die Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung trocken gelagert werden und dürfen nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

7. **Gebrauchsanleitung:**
   A. Öffnen Sie unter Verwendung steriler Verfahren die Packung mit dem knotenlosen PEEK CF Fadenanker sowie die Packung mit dem Treiber für den knotenlosen PEEK CF Fadenanker in der passenden Größe.
   B. Befestigen Sie den Treiber am Fadenanker, indem Sie die Spitze des Treibers in die Öffnung des Ankers einführen und hineindrücken, bis der Treiber fest mit dem Anker verbunden ist.

   Achtung: Wenn der Anker nicht gut genug am Treiber befestigt oder nicht mit der Achse desselben ausgerichtet ist, kann dadurch das Implantat beschädigt werden.

   C. Führen Sie die Fäden ein und setzen Sie das Implantat wie in der Gebrauchsanleitung des Implantats beschrieben mit dem bevorzugten Verfahren in den Knochen ein.
   D. Sobald das Implantat vollständig eingeführt ist, nehmen Sie den Treiber ab, indem Sie fest daran ziehen und ihn leicht drehen, bis er sich vom Anker löst.

Introductor de anclajes de sutura sin nudos Parcus de PEEK CF

1. **Indicaciones:**
   Los introductores para anclajes de sutura sin nudos Parcus de PEEK CF se suministran estériles como complementos de los anclajes de sutura sin nudos de PEEK CF. Se usan para facilitar la inserción de los anclajes de sutura sin nudos de PEEK CF en el hueso.

2. **Advertencias:**
   A. Este producto debe ser utilizado por un médico o por prescripción facultativa.
   B. Este producto se ha diseñado para usarse una sola vez y no deberá volver a esterilizarse. Los introductores que vuelven a utilizarse pueden sufrir "fatiga" o desgaste y romperse.
   C. Nunca debe usarse un introductor curvado.
   D. Este producto no ha sido diseñado para usarse como un implante.
   E. Si el introductor se inserta desviado respecto al eje, esto puede provocar que el implante se rompa o que el introductor se doble.

3. **Material:**
   Este dispositivo se compone de un eje de acero inoxidable con un mango de plástico. El eje de este dispositivo está fabricado en una aleación de acero inoxidable y es radiopaco. Por lo tanto, el eje puede detectarse mediante radiografía convencional o fluoroscopia.

4. **Esterilización:**
   El dispositivo se suministra en un envase estéril. Los contenidos han sido esterilizados mediante óxido de etileno. Este producto no debe esterilizarse de nuevo nunca.

5. **Envase y etiquetado:**
   A. No use este producto si el envase o el etiquetado han sido dañados, si muestra signos de exposición a la humedad o a temperaturas extremas o si ha sido alterado de algún modo.
   B. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Parcus Medical para informar sobre cualquier daño o alteración del envase.

6. **Conservación:**
   Los productos deben conservarse en el envase original sin abrir, en un lugar seco, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad que se indica en el envase.

7. **Instrucciones de uso:**
   A. En forma aséptica, abra el envase que contiene el anclaje de sutura sin nudos de PEEK CF y el envase que contiene el introductor de tamaño apropiado para dicho anclaje.
   B. Ensamble el anclaje de sutura al introductor, insertando la punta del introductor en la cavidad del anclaje y presionando hasta que el introductor quede firmemente unido al anclaje.
   Advertencia: La colocación desviada respecto al eje o el asentamiento deficiente del anclaje en el introductor pueden causar la rotura del implante.
   C. Pase las suturas e inserte el implante en el hueso usando la técnica preferida por el usuario según se describe en las instrucciones de uso del implante.
   D. Una vez que el implante esté completamente insertado, retire el introductor tirando con firmeza y girando un poco hasta que el introductor se libere del anclaje.

Tournevis pour ancre de suture sans nœud PEEK CF Parcus

1. **Indications :**
   Les tournevis pour ancre de suture sans nœud PEEK CF Parcus sont livrés stériles en complément des ancres de suture sans nœud PEEK CF. Ils facilitent l'insertion des ancres de suture sans nœud PEEK CF dans l'os.

2. **Avertissements :**
   A. Ce produit est prévu pour une utilisation par un médecin ou sur prescription médicale.
   B. Ce produit est réservé à un usage unique et ne doit pas être restérilisé. Les tournevis réutilisés peuvent se casser sous l'effet de la fatigue.
   C. Ne jamais utiliser de tournevis déformé.
   D. Ce produit n'est pas prévu pour une utilisation comme implant.
   E. Mettre le tournevis en charge sans bien l'aligner risque de fracturer l'implant ou de tordre le tournevis.

3. **Matériau :**
   Cet instrument se compose d'un axe en inox et d'une poignée en plastique. L'axe de cet instrument est fabriqué en acier inoxydable et est opaque aux rayons X. Il peut par conséquent être visualisé par radiographie ou fluoroscopie conventionnelle.

4. **Stérilisation :**
   Ce dispositif n'est pas livré dans un emballage stérile. Le contenu est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ce produit ne doit jamais être restérilisé.

5. **Emballage et étiquetage :**
   A. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage ou l'étiquetage a été endommagé, montre des signes d'exposition à l'humidité ou à des températures extrêmes, ou a été altéré d'une autre manière.
   B. Signaler tout emballage abîmé et toute altération au service clientèle Parcus Medical.

6. **Stockage :**
   Les produits doivent être stockés dans l'emballage d'origine en lieu sec et ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.

7. **Mode d'emploi :**
   A. En maintenant la stérilité, ouvrir le paquet qui contient l'ancre de suture sans nœud PEEK CF et celui qui contient le tournevis pour ancre de suture sans nœud PEEK CF de la taille appropriée.
   B. Monter l'ancre de suture sur le tournevis en insérant l'extrémité du tournevis dans la cavité de l'ancre avant d'appuyer dessus jusqu'à ce que le tournevis soit fermement attaché à l'ancre.

      Avertissement : L'introduction désalignée ou le calage insuffisant de l'ancre sur le tournevis peut causer la fracture de l'implant.

   C. Enfiler les fils de suture et insérer l'implant dans l'os par la technique préférée par l'utilisateur comme décrit dans la notice d'utilisation de l'implant.
   D. Une fois l'implant inséré à fond, retirer le tournevis en tirant fermement et en le tournant légèrement jusqu'à ce qu'il soit dégagé de l'ancre.